Deutscher Bundestag **Drucksache 19/1135**

19. Wahlperiode 08.03.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Werbung für Kinderarzneimittel

Werbung für Kinderarzneimittel und -medizinprodukte unterliegt in Deutschland denselben Vorgaben, die auch für entsprechende Produkte für Erwachsene gelten. Lediglich die Werbung, die sich direkt an Kinder unter 14 Jahren richtet, ist nach § 11 Satz 1 Nr. 12 Heilmittelwerbegesetz (HWG) untersagt und bußgeldbewehrt.

Einzelne Hersteller von freiverkäuflichen Arzneimitteln und Medizinprodukten sprechen in ihren Werbekampagnen gezielt Eltern an und werben für die Verabreichung ihrer Produkte an Kinder auch bei banaleren Beschwerden oder Erkrankungen. Auch Jugendliche ab 14 Jahren, die nicht mehr unter das Verbot des § 11 Satz 1 Nr. 12 HWG fallen, sind Ziel solcher Kampagnen (vgl. www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/reckitt-benckiser-raet-jugendlichen-zur-schmerztablette-a-1030073.html, abgerufen am 18.12.2017).

Gegen einige der in diesen Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe gibt es allerdings aufgrund des Nebenwirkungsprofils erhebliche Bedenken oder der Nutzen der Produkte ist umstritten (Gute Pillen Schlechte Pillen 1/2018; www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/herzstillstand-forscher-warnen-vor-diclofenac-und-ibuprofen-a-1139106.html; www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/08/11/vomex-vomacur-und-emesan-nicht-fuer-kleinkinder, jeweils abgerufen am 18. Dezember 2017).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche speziellen gesetzlichen Vorgaben, die über die allgemeinen Vorgaben zur Arzneimittelwerbung hinausgehen, gibt es für die Werbung mit Kinderarzneimitteln nach Kenntnis der Bundesregierung auf EU- und auf nationaler Ebene?
2. Welche öffentlichen Werbekampagnen für frei verkäufliche Kinderarzneimittel oder -medizinprodukte in Printmedien sind der Bundesregierung für den Zeitraum von 2010 bis 2017 bekannt (bitte Produkte einzeln aufführen)?
3. Welche öffentlichen Werbekampagnen für frei verkäufliche Kinderarzneimittel oder -medizinprodukte in audio-visuellen Medien (Radio, TV, Internet) sind der Bundesregierung für den Zeitraum von 2010 bis 2017 bekannt (bitte Produkte einzeln aufführen)?

4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu von Pharmaunternehmen gesponserten Beiträgen auf Elternblogs oder Social-Media-Kanälen, in denen mittels scheinbar persönlicher Erfahrungsberichte für eine Arzneimittelgabe an Kinder geworben wird (vgl. „Schmerzensangelegenheiten“, Süddeutsche Zeitung vom 22. Dezember 2017)?
5. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zur Verteilung von Werbematerialien für frei verkäufliche Kinderarzneimittel oder -medizinprodukte über Kindergärten und Schulen (vgl. Gute Pillen Schlechte Pillen 5/2012, „Pharmafirmen im Kindergarten“)?
6. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass Eltern durch solche Werbekampagnen für frei verkäufliche Arzneimittel und Medizinprodukte zu einer vorschnellen oder nicht indikationsgerechten Gabe dieser Produkte ohne Rücksprache mit der behandelnden Kinderärztin bzw. dem behandelnden Kinderarzt verleitet werden (Ansicht bitte begründen)?
7. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass durch solche Werbekampagnen alternative Arten der Symptomlinderung von den Eltern weniger in Erwägung gezogen werden (Ansicht bitte begründen)?
8. Inwieweit sieht die Bundesregierung durch solche Werbekampagnen die Gefahr, dass den Ursachen für die gesundheitlichen Beschwerden zugunsten einer reinen Symptombekämpfung nicht ausreichend nachgegangen wird (Ansicht bitte begründen)?
9. Inwieweit hält die Bundesregierung die vorgeschriebene Einfügung bzw. Einblendung des Pflichttextes nach § 4 Absatz 3 und Absatz 5 HWG für ausreichend, diesen Gefahren vorzubeugen (Ansicht bitte begründen)?
10. Welche Hinweise hat die Bundesregierung, ob Eltern auch in Apotheken freiverkäufliche Arzneimittel für Kinder empfohlen werden, die aus pädiatrischer Sicht ungeeignet oder nutzlos sind?
11. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle durch die Einnahme des Wirkstoffes Ibuprofen (vgl. www.welt.de/wissenschaft/article162896074/Ibuprofen-erhoeht-Risiko-fuer-Herzstillstand.html, abgerufen am 25. Januar 2018)?
12. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zu sonstigen Gefahren, die durch eine nicht sachgerechte oder überhöhte Einnahme von Ibuprofen bei Kindern entstehen können?
13. Inwieweit hält die Bundesregierung es vor diesem Hintergrund für problematisch, wenn bei Eltern im Rahmen von TV-Kampagnen für die Verabreichung dieses Wirkstoffs bei Kinder geworben wird (vgl. Kampagnen für Nurofen Fiebersaft www.youtube.com/watch?v=klbV8SfxsIg, abgerufen am 18. Dezember 2017; www.youtube.com/watch?v=_cKADB-RhHo (englische Fassung; synchronisierte deutsche Fassung läuft derzeit im deutschen Fernsehen); abgerufen am 18. Dezember 2017)?
14. Inwieweit hält es die Bundesregierung für problematisch, wenn die Verabreichung von Kinderarzneimitteln mit einem Zugewinn an Lebensqualität für die betroffenen Eltern beworben wird (vgl. TV-Kampagne für Nurofen Fiebersaft, s. o.)?
15. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu möglichen Gefahren für Kinder durch die Einnahme von Dimenhydrinat, Diphenhydraminat oder Doxylamin, die in freiverkäuflichen Arzneimitteln gegen Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen und grippale Infekte enthalten sind?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

16. Welche Nebenwirkungsmeldungen liegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit der Behandlung von Kleinkindern bis 3 Jahren mit Dimenhydrinat, Diphenhydraminat oder Doxylamin vor?
17. Was hat die Bundesregierung bislang im Zusammenhang mit diesen Nebenwirkungsmeldungen unternommen, und welche weiteren Maßnahmen plant sie?
18. Inwieweit hält die Bundesregierung es vor diesem Hintergrund für problematisch, wenn bei Eltern im Rahmen von Internetkampagnen für die Verabreichung dieses Wirkstoffs bei Kinder geworben wird (vgl. https://vomex.de/uebelkeit-bei-kindern/, abgerufen am 18. Dezember 2017; zur Kampagne insgesamt www.peix.de/projekte/vomex/, abgerufen am 18. Dezember 2017)?
19. Welche Wirksamkeitsbelege liegen dem BfArM für den Einsatz der Wirkstoffe Dimenhydrinat und Diphenhydraminat bei Kindern mit akuten Magen-Darm-Infekten oder Reiseübelkeit vor?
20. Inwieweit hält die Bundesregierung es vor diesem Hintergrund für problematisch, wenn Hersteller von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, ihre Produkte im Rahmen von Internet-Kampagnen als „wirksam“, „gut verträglich“ und „sicher“ für Kinder mit Magen-Darm-Infekten oder Reiseübelkeit bezeichnen (https://vomex.de/uebelkeit-bei-kindern/, abgerufen am 18. Dezember 2017)?
21. Inwieweit beabsichtigt die Bundesregierung, Präparate für Kinder, die Doxylamin enthalten, zukünftig der Verschreibungspflicht zu unterstellen, wie dies vom Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 52 Absatz 2 AMG vorgeschlagen wurde (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/78Sitzung/kurzprotokoll_78.html)?
22. Inwieweit beabsichtigt die Bundesregierung, Präparate für Kinder, die Dimenhydrinat und Diphenhydramin enthalten, zukünftig der Verschreibungspflicht zu unterstellen (vgl. Gute Pillen Schlechte Pillen 1/2018)?
23. Welchen Gesetzeszweck hat das Verbot der direkt an Kinder gerichteten Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte in § 11 Satz 1 Nr. 12 HWG nach Ansicht der Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass Kindern dieser Altersgruppe der eigenständige Erwerb von freiverkäuflichen Arzneimitteln rechtlich nicht möglich ist?
24. Wie wird die Einhaltung des § 11 Satz 1 Nr. 12 HWG kontrolliert, und welche Behörden sind für die Kontrolle zuständig?
25. Wie viele Bußgeldverfahren wegen Verstoßes gegen § 11 Satz 1 Nr. 12 HWG sind der Bundesregierung für den Zeitraum von 2010 bis 2017 bekannt, und welche Sanktionen wurden in diesem Zusammenhang verhängt (bitte einzeln auflisten)?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

26. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass trotz des bestehenden Verbots in § 11 Satz 1 Nr. 12 HWG im Internet oder in Arztpraxen Werbemittel und Apps von Arzneimittel- oder Medizinprodukteherstellern verfügbar sind, die sich direkt an Kinder richten und in denen für entsprechende Produkte geworben wird (vgl. zum Beispiel www.schulz-marketing.de/projekte/philipp-kinderbuch/index.html, erhältlich bspw. unter www.tui-shop.com/Produkte/Fuer-Unterwegs/Sicher-auf-Tour/SANOHRA-fly-Ohrenstoepsel-for-kids---10061-TUI2200-p302140011.html, beides abgerufen am 18. Dezember 2017; oder www.wirfuersimpfen.de/fileadmin/user_upload/downloads/PFI_Fahrrad_Mia_Pneumokokken_2016_05_02.pdf und www.wirfuersimpfen.de/fileadmin/user_upload/downloads/PFI_Minibuch_Ritter_Kunibald.pdf, beides abgerufen am 18. Dezember 2017; aus dem Jahr 2010 auch www.weberprojekt.de/daten/fin.pdf, abgerufen am 18. Dezember 2017)?

27. Inwieweit fallen nach Ansicht der Bundesregierung auch solche Angebote unter § 11 Satz 1 Nr. 12 HWG, bei denen beim Kauf eines Kinderarzneimittels ein kostenloses Werbegeschenk überreicht wird, das sich direkt an Kinder richtet (vgl. beispielsweise https://shop.apotal.de/nurofen-junior-fieber-u-schmerzsaft-erdbe-40-mg-ml-100ml-07776471 oder http://volksversand.de/arzneimittel/haus-und-reiseapotheke/minis-fuer-unterwegs/nurofen-junior-kuehlstick-14-ml-stift-gratis-nurobaer-schluesselanhaenger-pzn-10915999-2794378 oder http://volksversand.de/arzneimittel/erkaeltung-vitamine-und-waerme/fieber-und-schmerzen/nurofen-junior-fieber-schmerzsaft-erdbeer-40-mg-pro-ml-2-x-100-ml-gratis-baerchen-soeckchen-2920346, jeweils abgerufen am 18. Dezember 2017)?

28. Welchen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Regulierung und Überwachung der Werbung für Kinderarzneimittel, und welche weiteren konkreten Maßnahmen oder Initiativen plant sie in diesem Zusammenhang?

Berlin, den 8. März 2018

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333